

BÔNG HÚT NƯỚC

hợp nước - acetonitril (3 : 1) đến vạch, thu được dung dịch có nồng độ tương ứng với nồng độ dung dịch chuẩn. Lọc qua màng lọc 0,45 μm .

Định lượng

Phương pháp sắc ký lỏng (Phụ lục 5.3).

Pha động: Hòa tan 4,08 g kali dihydrophosphat (TT) trong 1000 ml nước, điều chỉnh đến pH 2,5 bằng acid phosphoric (TT). Trộn đều 800 ml dung dịch thu được với 200 ml acetonitril (TT).

Dung dịch thử: Cân 20 viên và nghiền thành bột mịn. Cân chính xác một lượng bột viên tương ứng với khoảng 20 mg bisoprolol fumarat, thêm 70 ml hỗn hợp nước - acetonitril (3 : 1) lắc mạnh 10 min và pha loãng thành 100,0 ml bằng hỗn hợp nước - acetonitril (3 : 1). Lọc qua màng lọc 0,45 μm .

Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 20 mg bisoprolol fumarat chuẩn vào bình định mức dung tích 100 ml, thêm 70 ml hỗn hợp nước - acetonitril (3 : 1), lắc cho tan và thêm hỗn hợp nước - acetonitril (3 : 1) đến định mức, lắc đều.

Điều kiện sắc ký:

Cột kích thước (15 cm $\times$ 4,6 mm) được nhồi pha tĩnh B (5 μm).

Nhiệt độ cột: 40 $^{\circ}\text{C}$.

Detector quang phổ tử ngoại đặt ở bước sóng 225 nm.

Tốc độ dòng: Điều chỉnh tốc độ dòng để thu được thời gian lưu của pic bisoprolol khoảng 8 min.

Thể tích tiêm: 20 μl .

Cách tiến hành:

Thứ tự rửa giải của các pic lần lượt là: acid fumaric, bisoprolol.

Kiểm tra tính phù hợp của hệ thống: Trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn, độ lệch chuẩn tương đối của diện tích pic bisoprolol thu được từ 6 lần tiêm lặp lại không lớn hơn 1,0 %.

Tính hàm lượng phần trăm của bisoprolol fumarat, $(\text{C}_{18}\text{H}_{31}\text{NO}_4)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$, trong chế phẩm dựa vào diện tích pic bisoprolol thu được trên sắc ký đồ của dung dịch thử, dung dịch chuẩn và hàm lượng của $(\text{C}_{18}\text{H}_{31}\text{NO}_4)_2 \cdot \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$ trong bisoprolol fumarat chuẩn.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ phòng có điều nhiệt.

Loại thuốc

Thuốc chẹn beta1-adrenergic.

Hàm lượng thường dùng

2,5 mg; 5 mg.

BÔNG HÚT NƯỚC

Bông hút nước chế từ lông của hạt cây Bông (các loài trong chi *Gossypium* L.), họ Bông (Malvaceae), đã loại mỡ, tẩy trắng và làm tơi.

DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM VI

Tính chất

Là những sợi mảnh, mềm và trắng, không mùi, không vị và không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt.

Định tính

A. Xác định bằng cách soi kính hiển vi, mỗi sợi giống như một tế bào đơn, dài tới 4 cm và rộng tới 40 μm , dạng hình ống bẹt, thành dày và thường bị xoắn.

B. Khi ngâm trong dung dịch kẽm clorid - iod (TT), sợi chuyển màu tím.

C. Lấy 1 g chế phẩm thêm 10 ml dung dịch kẽm clorid - acid formic (TT). Làm nóng ở 40 $^{\circ}\text{C}$ và để yên trong 2 h 30 min, thỉnh thoảng lắc. Chế phẩm phải không được hòa tan.

Giới hạn acid - kiềm

Thêm 150 ml nước mới đun sôi và để nguội vào 15,0 g bông, ngâm trong 2 h. Gạn lấy lớp nước, dùng đũa thủy tinh ép lấy nước còn lại và tập trung nước thu được, trộn đều. Để riêng 10 ml nước thu được để thử chất hoạt động bề mặt, lọc phần nước còn lại. Cho 0,1 ml dung dịch phenolphthalein (TT) vào 25 ml dịch lọc và 0,05 ml dung dịch methyl da cam (TT) vào 25 ml dịch lọc khác. Cả hai dung dịch không được có màu hồng.

Chất hoạt động bề mặt

Cho 10 ml nước để riêng ở phép thử giới hạn acid - kiềm vào một ống đong chia độ, nút mài có dung tích 25 ml, đường kính ngoài 18 mm đến 22 mm, đã được tráng trước bằng acid sulfuric (TT) và bằng nước. Lắc mạnh 30 lần trong 10 s, để yên 1 min và lắc lại 30 lần nữa. Sau 5 min, chiều cao của cột bột phía trên bề mặt lớp nước không được quá 2 mm.

Tốc độ chìm

Chuẩn bị một rô thử nghiệm làm từ sợi đồng có đường kính 0,44 mm, khoảng cách giữa các sợi đồng là 20 mm. Rô hình trụ có đường kính 50,0 mm và sâu 80,0 mm, có khối lượng khoảng 3,0 g. Đặt 5 g bông vào rô và giữ rô cách mặt nước 12 mm. Nước được duy trì ở 24 $^{\circ}\text{C}$ đến 26 $^{\circ}\text{C}$ và có chiều sâu 200 mm. Thả rô nhẹ nhàng xuống nước. Thời gian để rô chìm xuống hoàn toàn không được quá 8 s.

Khả năng hút nước

Để rô đã chìm trong phép thử Tốc độ chìm khoảng 3 min. Nhấc nhẹ nhàng rô lên khỏi mặt nước, đặt rô ở vị trí thẳng đứng trên rây có số rây thích hợp (1400 đến 2000) và để cho nước chảy 1 min. Sau đó đặt rô vào cốc và cân. Khối lượng nước đã hút không ít hơn 100,0 g.

Các sợi khác

Nhúng 1,0 g bông vào dung dịch iod 0,5 M trong 1/2 min và rửa kỹ bằng nước. Không được tìm thấy sợi nào bị nhuộm màu.

Phát quang

Quan sát lớp bông dày khoảng 5 mm dưới ánh sáng tử ngoại ở 365 nm, chỉ được phát quang màu tím nâu nhạt và

có một vài tiểu phân màu vàng. Chi được phép có một vài sợi đơn lẻ phát quang màu xanh lam đậm.

Chất màu chiết được

Thấm ướt 10,0 g bông bằng *ethanol* 96 % (TT), để ngâm trong 4 h. Chuyển vào bình chiết ngâm nhỏ giọt, mở khóa vòi rút dịch chiết, thêm *ethanol* 96 % (TT) đến khi vài giọt dịch chiết chảy ra, đóng khóa và thêm *ethanol* 96 % (TT) đến khi ngập mặt bông. Để ngâm 24 h. Sau đó rút từ từ dịch chiết đến khi được khoảng 38 ml, ép lớp bông. Trộn dịch ép thu được với dịch chiết và thêm *ethanol* 96 % (TT) vừa đủ 50 ml. Dung dịch thu được có màu (Phụ lục 9.3, phương pháp 2) không được đậm hơn màu mẫu V₅, VL₆ hay màu của dung dịch được chuẩn bị như sau: Lấy 3,0 ml dung dịch gốc màu xanh, thêm 7,0 ml *dung dịch acid hydrochloric* 1 % (TT). Pha loãng 0,5 ml dung dịch này thành 10,0 ml bằng *dung dịch acid hydrochloric* 1 % (TT).

Chất tan trong ether

Không được quá 0,5 %.

Chiết 5,0 g bông với ether bằng thiết bị Soxhlet trong 4 h với tốc độ ít nhất 4 lần chiết trong 1 h. Bốc hơi dịch chiết ether đến cạn và sấy cần đến khối lượng không đổi ở 105 °C.

Chất tan trong nước

Không được quá 0,5 %.

Đun sôi 5,0 g bông với 500 ml *nước* trong 30 min, khuấy thường xuyên và bù lượng nước mất đi do bay hơi. Gạn lấy lớp nước vào cốc, dùng đũa thủy tinh ép lấy nước còn lại, tập trung vào cốc và lọc nóng. Bốc hơi 400 ml dịch lọc đến cạn và sấy cần đến khối lượng không đổi ở 105 °C.

Mất khối lượng do làm khô

Không được quá 8,0 % (Phụ lục 9.6).
(5,000 g, 105 °C).

Tro sulfat

Không được quá 0,40 % (Phụ lục 9.9).

Cân 5,00 g chế phẩm vào một chén nung đã được nung nóng, để nguội và cân. Đun nóng cẩn thận trực tiếp trên ngọn lửa, sau đó nung từ từ âm i ở 600 °C. Để nguội, thêm vài giọt *dung dịch acid sulfuric loãng* (TT), sau đó lại đun nóng và nung đến khi không còn các tiểu phân màu đen. Để nguội, thêm vài giọt *dung dịch amoni carbonat* 20 % (TT). Bốc hơi sau đó nung cẩn thận, để nguội và cân. Tiếp tục nung, để nguội, cân đến khối lượng không đổi, mỗi lần nung trong thời gian 5 min.

Bảo quản

Để nơi khô ráo, tránh bụi.

BÔNG HÚT NƯỚC TIỆT KHUẨN

Bông hút nước tiết khuẩn phải đạt tất cả các yêu cầu trong chuyên luận “Bông hút nước”. Đôi khi có màu hơi vàng do được tiết khuẩn bằng nhiệt.

Thử vô khuẩn

Bông hút nước tiết khuẩn phải đáp ứng yêu cầu Thử vô khuẩn (Phụ lục 13.7).

Bảo quản

Bảo quản trong đồ bao gói kín tránh nhiễm khuẩn, để nơi khô.

BỘT BÓ

Calci sulfat khô

CaSO₄.½ H₂O

P.t.l: 145,1

Calci sulfat khô được điều chế bằng cách đun nóng bột thạch cao CaSO₄.2H₂O ở nhiệt độ khoảng 150 °C. Chú ý kiểm soát quá trình đun để chuyển gần hết sang dạng hemihydrat, CaSO₄.½H₂O và tạo ra rất ít calci sulfat khan. Chế phẩm có thể chứa một lượng thích hợp các chất làm tăng hoặc giảm tốc độ ngưng kết.

Tính chất

Bột trắng hoặc gần như trắng, không mùi hoặc gần như không mùi, dễ hút ẩm. Khó tan trong nước, dễ tan hơn trong các dung dịch acid vô cơ loãng, thực tế không tan trong *ethanol* 96 %.

Định tính

Chế phẩm phải cho phản ứng định tính của ion calci và của sulfat (Phụ lục 8.1).

Đặc tính ngưng kết

Lấy 20 g chế phẩm trộn với 10 ml *nước* ở 15 °C đến 20 °C trong một cái khuôn hình trụ có đường kính khoảng 2,4 cm. Để yên 4 min đến 11 min. Bột sẽ đông cứng lại, sau đó để yên trong 3 h, bột phải có độ cứng đủ để chịu được lực khi ấn các ngón tay vào mép mà vẫn duy trì được độ sắc cạnh ở đường viền phía ngoài và không bị vỡ vụn.

Mất khối lượng do nung

Từ 4,5 % đến 8,0 %.

(1,00 g, nung đỏ (khoảng 600 °C) đến khối lượng không đổi).

Bảo quản

Trong bao bì kín.

BỘT TALC

Bột talc là magnesi silicat hydrat tự nhiên đã được lựa chọn và làm thành bột mịn. Bột talc tinh khiết có công thức phân tử là [Mg₃Si₄O₁₀(OH)₂; P.t.l: 379,3]. Có thể chứa một lượng khác nhau các chất khoáng, trong đó nhiều nhất là các clorit (nhôm hydrat và magnesi silicat), magnesit (magnesi carbonat), calcit (calci carbonat) và dolomit (calci và magnesi carbonat).

Sản xuất

Bột talc được dẫn xuất từ các trầm tích (deposits) có chứa amiăng không được dùng trong dược dụng. Nhà sản xuất